

FAQ règlement DM – Investigations cliniques

Investigations cliniques

1.1 Quelles sont les nouvelles procédures réglementaires, selon le règlement (UE) 2017/745, pour demander l'autorisation d'une investigation clinique ? +

Nous vous invitons à consulter la page internet dédiée :

<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/chercheur/demander-une-autorisation-pour-un-essai-clinique-pour-des-dispositifs-medicaux-categorie-1>

Vous pouvez en particulier vous référer au document "Classification et process dévaluation des investigations cliniques (DM) selon le règlement 2017/745 (RDM) et adaptations nationales".

1.2 Est-ce que la période de transition de 3 ans est également applicable pour les investigations cliniques ? +

Il n'y a pas de période de transition pour les investigations cliniques. Le Règlement DM (UE) 2017/745 s'applique, notamment aux investigations cliniques, depuis le 26 mai 2021.

Les IC soumises avant le 26 mai 2021 continuent de relèver du cadre de la loi Jardé pour l'évaluation du dossier initial et des éventuelles modifications substantielles. Cependant, à partir du 26 mai 2021, les modalités de signalements de vigilance relèvent du règlement DM.

1.3 La phase pilote est-elle toujours disponible pour la demande d'autorisation d'investigations cliniques ? +

Non, cette phase pilote a pris fin le 26 mai 2021. Les nouvelles dispositions figurent sur la page internet suivante :

<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/chercheur/demander-une-autorisation-pour-un-essai-clinique-pour-des-dispositifs-medicaux-categorie-1>

1.4 Que doit-on attendre de la notion de recevabilité dans le nouveau règlement et quelle est la procédure à mettre en place pour l'obtenir ? +

Nous vous invitons à consulter l'avis aux promoteurs :

<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/chercheur/demander-une-autorisation-pour-un-essai-clinique-pour-des-dispositifs-medicaux-categorie-1>

1.5 Où trouver le nouvel avis aux promoteurs ? +

Nous vous invitons à consulter l'avis aux promoteurs :

<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/chercheur/demander-une-autorisation-pour-un-essai-clinique-pour-des-dispositifs-medicaux-categorie-1>

1.6 Quelles sont les modalités de déclaration de la vigilance relative aux investigations cliniques ? +

Nous vous invitons à consulter l'avis aux promoteurs :

<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/dispositifs-medicaux-vigilance-des-investigations-cliniques>

1.7 Quels sont les délais de déclaration des Effets Indésirables au cours d'une investigation clinique ? +

Ce sont les délais inscrits dans le règlement et précisés dans les guidances MDCG ainsi que dans l'avis aux promoteurs vigilance :

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/dispositifs-medicaux-vigilance-des-investigations-cliniques>

1.8 Un fabricant qui réalise des études cliniques aura-t-il un seul et même identifiant dans Eudamed ? +

Dans Eudamed, les fabricants doivent se déclarer dans le module Acteurs pour leur rôle de fabricant, et obtiendront un identifiant appelé SRN. Tout acteur, y compris un fabricant, qui réalise des investigations cliniques devra également s'enregistrer dans le modules "investigations cliniques/études de performances" de Eudamed, en tant que promoteur et obtiendra un identifiant "promoteur".

Un fabricant endossant également le rôle de promoteur d'investigations cliniques aura donc deux identifiants.

1.9 Est-il également prévu un webinaire sur les essais cliniques DMDIV ? +

- [Consultez le Webinaire sur les Investigations cliniques DM](#)

Les documents relatifs aux études de performance DMDIV devraient être mis en ligne sur le site de l'ANSM prochainement.